



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610650/2022
EMA/H/C/002556

Lonquex (*Lipegfilgrastim*)

Übersicht über Lonquex und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lonquex und wofür wird es angewendet?

Lonquex ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Lipegfilgrastim enthält. Es wird angewendet, um die Dauer der Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen) und das Auftreten febriler Neutropenie (Neutropenie mit Fieber) bei Krebspatienten im Alter ab 2 Jahren, die eine zytotoxische Chemotherapie erhalten, zu reduzieren.

Zytotoxische Chemotherapie (Arzneimittel, die schnell wachsende Zellen töten) verursacht häufig Neutropenie, da außer Krebszellen auch andere schnell wachsende Zellen wie Neutrophile abgetötet und damit die Patienten einem Infektionsrisiko ausgesetzt werden.

Lonquex wird nicht bei Patienten angewendet, die eine Chemotherapie gegen chronische myeloische Leukämie (eine Krebserkrankung der weißen Blutzellen) und myelodysplastisches Syndrom (eine Erkrankung, die sich zu einer Leukämie entwickeln kann) erhalten.

Wie wird Lonquex angewendet?

Lonquex ist als Injektionslösung erhältlich. Es wird unter die Haut in den Bauch, Oberarm oder Oberschenkel injiziert. Bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht ab 45 kg wird in jedem Chemotherapiezyklus etwa 24 Stunden nach der Chemotherapie eine Dosis von 6 mg injiziert. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 45 kg richtet sich die Dosis nach dem Gewicht des Kindes.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebserkrankungen und Erkrankungen des Blutes besitzt. Die Patienten oder ihre Betreuungsperson können nach ordnungsgemäßer Einweisung das Arzneimittel selbst injizieren, die erste Injektion sollte jedoch unter der direkten Aufsicht eines Arztes erfolgen. Weitere Informationen entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Lonquex?

Der Wirkstoff in Lonquex, Lipegfilgrastim, ähnelt dem Granulozyten-koloniestimulierenden Faktor (G-CSF), einem natürlich vorkommenden Protein im Körper, das die Bildung von weißen Blutkörperchen, einschließlich der Neutrophilen, im Knochenmark anregt. Lipegfilgrastim wirkt auf die gleiche Weise wie G-CSF, indem es die Bildung von Neutrophilen erhöht und dadurch dazu beiträgt, die

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Dauer der Neutropenie zu verkürzen und das Auftreten von febriler Neutropenie bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, zu verringern.

Lipegfilgrastim ist eine Form von Filgrastim, das seit mehreren Jahren in der EU erhältlich ist. In Lonquex wurde Filgrastim „pegyliert“ (an eine chemische Substanz namens Polyethylenglykol gebunden). Dadurch wird die Ausscheidung des Arzneimittels aus dem Körper verlangsamt und das Arzneimittel muss weniger häufig gegeben werden.

Welchen Nutzen hat Lonquex in den Studien gezeigt?

Lonquex war bei der Verkürzung der Dauer der Neutropenie und der Reduzierung der Anzahl der Fälle von febriler Neutropenie bei Patienten, die eine Chemotherapie erhielten, wirksam. In einer Hauptstudie bei 202 Frauen mit Brustkrebs schnitt Lonquex im Vergleich zu einem anderen pegylierten Filgrastim gut ab: Die durchschnittliche Dauer einer schweren Neutropenie während einer Chemotherapie betrug etwa 17 Stunden unter Lonquex im Vergleich zu etwa 19 Stunden unter dem anderen Arzneimittel. Lonquex schnitt auch hinsichtlich der Anzahl der Fälle von febriler Neutropenie im Vergleich zu dem anderen Arzneimittel gut ab: 1 Fall in der mit Lonquex behandelten Gruppe gegenüber 3 Fällen in der Vergleichsgruppe.

In einer weiteren Hauptstudie mit 376 erwachsenen Patienten wurde Lonquex mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Patienten unter Lonquex erholten sich von der Neutropenie rascher, und weniger Patienten erlitten eine schwere Neutropenie.

Daten zur Wirkungsweise von Lonquex im Körper zeigten, dass bei Anwendung in der empfohlenen Dosis bei Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren, die eine Chemotherapie erhalten, zu erwarten ist, dass das Arzneimittel zu einem ähnlichen Ansprechen wie bei Erwachsenen führt.

Darüber hinaus wurde die Wirkung von Lonquex auf febrile Neutropenie in zwei Studien untersucht, an denen insgesamt 63 Kinder im Alter von 2 bis 17 Jahren mit Ewing-Sarkom (einer Krebserkrankung des Knochens oder des in der Nähe befindlichen Weichteilgewebes) oder Rhabdomyosarkom (einer Art von Weichteilkrebs) teilnahmen, die sich einer Chemotherapie unterzogen. In der ersten Studie trat febrile Neutropenie bei 20 % (4 von 20) der Patienten nach einer Dosis Lonquex auf, was mit der Häufigkeit vergleichbar ist, die bei zugelassenen Behandlungen mit Filgrastim bei Kindern beobachtet wurde.

In der zweiten Studie trat febrile Neutropenie bei 35 % (7 von 20) der Patienten, die Lonquex erhielten, auf, verglichen mit 42 % (8 von 19) der Patienten, die Filgrastim erhielten. Darüber hinaus war die durchschnittliche Dauer der febrilen Neutropenie, die im Zusammenhang mit Lonquex beobachtet wurde, mit der Dauer vergleichbar, die im Zusammenhang mit Filgrastim beobachtet wurde (2,7 bzw. 2,5 Tage).

Welche Risiken sind mit Lonquex verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lonquex (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit sowie Knochen- und Muskelschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lonquex berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Lonquex in der EU zugelassen?

Lonquex hat sich bei der Verkürzung der Dauer einer schweren Neutropenie und der Reduzierung der Anzahl von Fällen febriler Neutropenie bei Erwachsenen als wirksam erwiesen. Für Lonquex wurde außerdem nachgewiesen, dass es sich bei Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren in gleicher Weise wie bei Erwachsenen verhält und ähnliche Wirkungen wie eine bereits bei Kindern zugelassene Behandlung

mit Filgrastim zeigt. Darüber hinaus wird die weniger häufige Gabe von Lonquex im Vergleich zu der von Filgrastim bei Kindern aufgrund einer geringeren Behandlungslast als Vorteil erachtet. Die Nebenwirkungen des Arzneimittels waren für diese Arzneimittelklasse typisch und werden als beherrschbar angesehen. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lonquex gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lonquex ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lonquex, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lonquex kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Lonquex werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lonquex

Lonquex erhielt am 25. Juli 2013 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Lonquex finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonquex

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2022 aktualisiert.